

***Az Európai Bíróság ítélete a gyógyszervizsgálatok
transzparenciájának szabályairól***

Court of Justice of the European Union, Luxembourg, 5 February 2018
daz.online, 08.02.2018, 13:30

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszervizsgálatok, transzparencia, Európai Gyógyszerügynökség, EMA, Európai Bíróság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?doclang=EN&text=&pageIndex=0&part=1&mode=lst&docid=199041&occ=first&dir=&cid=249920

Kommentár az ítélethez:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/02/08/eu-gericht-bestaetigt-transparenzregeln-fuer-arzneimittel-studien/chapter:all>

Több gyógyszergyártó cég panasszal fordult az Európai Bírósághoz, mivel az Európai Gyógyszerügynökség eddig titokként kezelte egyes gyógyszervizsgálatok dokumentumait. Az Európai Unió Bírósága a transzparencia mellett foglalt állást, a dokumentumok nem tartalmazzak üzleti titkot.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) néhány éve úgy határozott, hogy a gyógyszervizsgálatok eredményeit és saját dokumentumait szélesebb körben átláthatóvá teszi. 2013-ban közzétette a 2014-től engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó iránymutatást. 2015. január 1-én pedig hatályba léptek a transzparencia új szabályai, egyes klinikai vizsgálatok eredményeit teljes mértékben nyilvánosságra hozzák. Több gyógyszergyártó cég ennek ellenére eljárást kezdeményezett.

2011-ben a *Novartis* kérelmezte „Tobi Podhaler“® nevű termékének engedélyezését, amely tobramycin antibiotikumot tartalmaz. A cégnek a készítmény „*orphan drug*“-gá nyilvánításával sikerült tíz évre piaci kizárólagosságot biztosítania magának. Egy évvel később a német *Pari* cég a tobramycin tartalmú Vantobra® inhalációs oldat engedélyezését

kérelmezte és arra hivatkozva nyújtotta be dokumentumait, hogy ez a készítmény a „Tobi Podhaler“®-hez viszonyítva mind farmakológiailag, mind klinikailag hatékonyabb és a *Novartis* kizárólagossági joga ellenére kérte az engedélyezést. Ezt követően a *Novartis* kikérte a Vantobra® engedélyezésére vonatkozó EMA-dokumentumokat, 2015 áprilisában pedig hozzá is jutott a gyógyszerhatóság humángyógyszer bizottságának jelentéséhez.

Egy további eljárás keretében az ír *PTC Therapeutics International* azt kérte az EMA-tól, hogy a Duchenne-féle izomdisztrófia ellen engedélyezett Translarna® (Ataluren) gyógyszerének vizsgálatait nyilvánítsa teljes mértékben üzleti titokká. A gyógyszerügyi hatóság azonban az EU előírásai szerint bizonyos részek kitakarásával köteles más cégek rendelkezésére bocsátani a jelentést – ami ellen az ír cég eredménytelenül fordult a bírósághoz.

Egy harmadik eljárásban pedig a németországi székhellyel rendelkező *MSD Animal Health Innovation GmbH* és a holland *Intervet international BV* állatgyógyszereket gyártó cég a kutyák számára engedélyezett Bravecto® antiparazitikum ügyében fordult a bírósághoz. A cégek a toxikológiai teszteredményekre vonatkozóan kértek a dokumentumokba való betekintést. Három dokumentum esetén a cégek bizonyos részek kitakarását akarták elérni, amelyeket a gyógyszerhatóság nem tartott bizalmasnak – ám az Európai Bíróság nem adott helyt a beadványnak.

EU-Bíróság: Esetszám: T-235/15

Hinnerk Feldwisch-Drentrup, Redakteur DAZ.online

hfeldwisch@daz.online